【Ver. 2409】

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて，研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので，その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも，研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

心血管画像検査を用いた心血管疾患の病態・診断・予後評価に関する観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　循環器内科　医員　八田拓海

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日　～　令和 13（西暦 2031）年　3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2015 年 1 月 1 日から令和 13（西暦 2030）年 9 月 30 日までの期間に、日本大学医学部附属板橋病院で、通常診療として心臓 MRI、心臓 CT、経胸壁心エコー、経食道心エコー、心筋 SPECT などの心血管画像検査を受けられた、または受けられる 18 歳以上の方を対象とします。

＜研究の目的＞

心臓 MRI、心臓 CT、心エコー、心筋 SPECT などの心血管画像検査は、心臓や血管の病気の診断、重症度の評価、治療方針の決定に重要な役割を果たしています。

本研究では、通常診療で行われた心血管画像検査の結果と、診療録に記録された病名、検査結果、治療内容、入院経過、転帰などの情報を用いて、画像検査で得られる所見が、心血管疾患の診断、病態の理解、重症度評価、治療内容およびその後の経過とどのように関係するかを調べます。

この研究により、心血管画像検査をより適切に診療へ活用するための知見が得られ、将来の心血管疾患診療の向上に役立つことが期待されます。

＜研究の方法＞

本研究は、通常診療で得られた診療情報および画像検査情報を用いる観察研究です。

対象となる方の電子カルテ、画像保存システム、検査レポートなどから、心血管画像検査の結果、血液検査、心電図、診断名、治療内容、入院・外来での経過、転帰などの情報を収集します。

本研究のために、新たな検査、採血、薬剤投与、治療の変更を行うことはありません。また、本研究に参加することによる追加の費用負担はありません。

収集した情報は、氏名、住所、電話番号、患者 ID など、個人を直接特定できる情報を削除または研究用の番号に置き換えたうえで解析します。研究結果は、個人が特定されない形で学会や医学雑誌などに発表することがあります。患者様より研究への参加の拒否の申し出があった際には、解析用のデータから該当する情報を削除致します。しかしながら、既に学会発表または論文発表等で公表された集計結果については、撤回に伴う削除が困難な場合があります。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

本研究では、血液などの試料は使用しません。通常診療で得られた以下の診療情報および検査情報を使用します。以下の項目のうち、通常診療で測定された項目を使用します。

診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、基礎疾患、診断名、入院日、退院日、外来受診日、治療内容、内服薬、手術、カテーテル治療、補助循環、臨床経過、転帰。

血液検査情報：BNP、NT-proBNP、心筋トロポニン、CK、CK-MB、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、好中球数、リンパ球数、血小板数、クレアチニン、eGFR、尿素窒素、シスタチンC、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、CRP、アルブミン、総蛋白、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、尿酸、血糖、HbA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、PT-INR、APTT、Dダイマー、フィブリノゲン、FDP、TSH、free T4、フェリチン、血清鉄、総鉄結合能、トランスフェリン飽和度

心電図情報：心拍数、調律、PR時間、QRS幅、QT時間、QTc時間、ST変化、T波変化、不整脈、脚ブロック、房室ブロック。

画像検査情報：心臓MRI、心臓CT、経胸壁心エコー、経食道心エコー、心筋SPECT、冠動脈造影、心臓カテーテル検査で得られた画像所見および計測値。具体的には、心機能、心臓の大きさ、心筋の厚さ、心筋障害、心筋虚血、心筋血流、弁膜症、血栓、冠動脈狭窄、冠動脈石灰化、心筋代謝、心筋交感神経機能などに関する情報を含みます。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院　循環器内科　八田拓海
住所：〒173-8610　東京都板橋区大谷口上町30-1
電話：03-3972-8111(内線 8393)

※研究対象者とは，以下に該当する方（死者を含む。）を指します。
①研究を実施される方
②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方